

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 027 616**

51 Int. Cl.:

A61N 1/40

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2022** **PCT/IB2022/052653**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2022** **WO22201058**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2022** **E 22718289 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2025** **EP 4313280**

54 Título: **Sistema químico-físico integrado para tratar el tinnitus**

30 Prioridad:

24.03.2021 IT 202100007154

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

16.06.2025

73 Titular/es:

TINNITECH LTD (100.00%)
London NW8 0DL, GB

72 Inventor/es:

BRANDIMARTE, BRUNO y
POZZATO, GIANANTONIO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 3 027 616 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema químico-físico integrado para tratar el tinnitus

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo y a una composición para administración oral para tratar el tinnitus, proponiendo además un nuevo procedimiento terapéutico integrado. La invención se refiere además a un kit de tratamiento comprendiendo dicho dispositivo y composición.

10 Antecedentes

El término *tinnitus* designa la situación donde se percibe un ruido en uno o ambos oídos, o en la cabeza, incluso si no proviene ningún sonido del exterior. El tinnitus se puede definir como una "*percepción de sonidos en ausencia de estimulación fisiológica del laberinto acústico del oído*" y es causado por el estrés anormal de cualquier área de la trayectoria acústica, desde la cóclea hasta las áreas centrales del cerebro ubicadas en la corteza.

El tinnitus, a continuación, es totalmente diferente de otros ruidos que pueden generarse en los vasos sanguíneos, en la trompa de Eustaquio, en los músculos o en la articulación temporomandibular y que se transmiten a través de los huesos del cráneo. Estos ruidos pueden estimular el oído de forma natural y ser percibidos incluso por personas distintas del sujeto que los sufre. Por esta razón, tales tipos de "sonidos" se definen como tinnitus objetivo, mientras que el tinnitus real, llamado tinnitus subjetivo, solo puede ser escuchado por la persona que se queja de ello.

El tinnitus subjetivo tiene un tono en su mayoría agudo y a menudo va acompañado de hipoacusia (pérdida de audición). Con el examen audiométrico es posible determinar la frecuencia del tinnitus (examen de tinnitus). Es interesante observar que el volumen del tinnitus, si se mide con instrumentos de laboratorio, no está relacionado con la gravedad del tinnitus percibido por los mismos pacientes.

El tinnitus tiene diferentes características dependiendo del paciente. Por ejemplo, algunas personas perciben el trastorno auditivo solo inmediatamente después de la exposición a ruidos muy fuertes, como, por ejemplo, después de un concierto. Por el contrario, otros sujetos dicen que escuchan un ruido débil cada vez que prestan atención, pero la mayoría de ellos no pueden distinguir el ruido de otros sonidos ambientales.

El tinnitus es un síntoma de una enfermedad que puede afectar al oído (causa otogénica) o a todo el organismo (tinnitus por causa extraotogénica).

Las diversas causas que pueden producir tinnitus, muchas de las cuales apenas se pueden determinar, dificultan el diagnóstico y el tratamiento del síntoma, en su base ahora parece establecido que hay una hiperexcitación neuronal.

Se han propuesto muchas alternativas terapéuticas y todavía están en uso, cada una de ellas puede dar buenos resultados en casos individuales.

La terapia médica se basa en el uso de vasodilatadores, ansiolíticos y antidepresivos (amitriptilina), hierbas medicinales (por ejemplo, extractos de ginkgo biloba) o suplementos.

La terapia quirúrgica se basa en operaciones muy demoledoras, que se reservan para los casos más graves que privan al paciente de su audición en el lado del tinnitus.

La fisioterapia se basa en el hecho de acostumar al paciente a escuchar sonidos relajantes (*terapia de sonido*) y de usar prótesis acústicas particulares, llamadas enmascaradores, que son capaces, al emitir sonidos adecuados, de interferir con la percepción del tinnitus.

En casos seleccionados, incluso se utilizó con éxito la oxigenoterapia hiperbárica, que se realiza en las cámaras de descompresión y que tiene el propósito de oxigenar y revitalizar las células del oído interno.

Desde el punto de vista nutricional, generalmente no se recomiendan alimentos capaces de causar hiperexcitación neuronal. Los buenos efectos terapéuticos parecen estar relacionados con:

- dieta a base de proteínas mediante la eliminación de glicidas e hidratos de carbono (cetosis metabólica),
- dietas que prevean la eliminación de alimentos capaces de estimular la liberación de histamina (por ejemplo, salmón y atún),
- dietas a base de taurina y glicina (inhiben las neuronas),
- dieta a base de purina (verduras verdes, no cerveza alcohólica, alopurinol).

Por último, se han propuesto incluso tratamientos de tipo integrado, del tipo descrito en el documento

WO2018/087645A1, que proporcionan el uso de aparatos configurados para entregar señales adecuadas (acústicas y/o electromagnéticas) en el sistema auditivo del paciente y en combinación con la administración de sustancias reguladoras funcionales para el organismo.

Sin embargo, a pesar de que el tinnitus es un trastorno extremadamente generalizado, con un impacto social no despreciable, aún no se han detectado sistemas y terapias técnicas realmente eficaces y versátiles, ni para un uso independiente ni de tipo integrado, en particular modulares según las necesidades del paciente específico. Además, los sistemas y terapias en uso no logran obtener una duración temporal significativa de los efectos beneficiosos de la reducción o latencia del trastorno, ya que dichos efectos cesan poco después de la retirada de los aparatos de suministro (por ejemplo, auriculares).

Resumen de la invención

El problema técnico planteado y resuelto por la presente invención es a continuación proporcionar un sistema terapéutico integrado, en particular basado en el uso de un dispositivo técnico, preferible pero no necesariamente, combinado con una administración de sustancias capaces de obviar los inconvenientes y límites mencionados anteriormente con referencia a la técnica conocida.

Dicho problema se resuelve mediante un dispositivo según la reivindicación 1.

Características preferidas de la presente invención se establecen en las reivindicaciones dependientes.

En el presente contexto, por "señal acústica" se entiende una combinación simple o compleja de ondas sonoras o un sonido, de cualquier duración.

La invención se basa en un procedimiento terapéutico de tipo integrado para tratar el tinnitus.

En particular, el dispositivo de la presente invención permite tratar el tinnitus obteniendo en el paciente una duración de tiempo significativa de los efectos beneficiosos de la reducción o latencia del mismo trastorno.

Dicho procedimiento proporciona la administración de:

- sonidos;
- ondas electromagnéticas de baja frecuencia adecuadamente cuantificadas;
- ondas electromagnéticas de alta frecuencia suministradas en la cóclea, en particular el área del órgano de Corti.
- en su caso, sustancias reguladoras funcionales seleccionadas, por vía oral.

Los sonidos y las ondas electromagnéticas, tanto de alta frecuencia como de baja frecuencia, se administran al paciente preferentemente por medio de un único dispositivo técnico dedicado.

En particular, preferentemente, pero no necesariamente, dicho procedimiento comprende una etapa bioquímica, que proporciona la administración de cápsulas o soluciones por vía oral, ventajosamente según una dosificación y posología preestablecidas para sinergizar los diversos principios activos, estos últimos preferentemente de origen natural.

Como se dijo anteriormente, el procedimiento comprende además una etapa analítica/de suministro para administrar sonidos de alta y baja frecuencia y ondas electromagnéticas, preferentemente por medio del mismo dispositivo técnico dedicado.

Preferentemente, dicho dispositivo comprende un *dispensador* "auricular" y una unidad de control programable que permite al operador (otorrinolaringólogo o audiometrista) o al paciente personalizar el tratamiento para adaptarse mejor a las peculiaridades de la enfermedad y a las necesidades terapéuticas reales del propio paciente.

En una realización preferida de la misma, el procedimiento propuesto proporciona a continuación la integración de seis intervenciones terapéuticas distintas:

- análisis otométrico del trastorno;
- preparación del programa terapéutico;
- administración de sonidos;
- administración de ondas electromagnéticas de baja frecuencia;
- administración de ondas electromagnéticas de alta frecuencia;
- una posible administración de sustancias por vía oral.

Otras ventajas, características y modos de uso de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones, mostradas a modo de ejemplo y no con fines limitativos.

Breve descripción de las figuras

Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, donde:

- La Figura 1 muestra una representación esquemática de un dispositivo técnico para la administración de sonidos y ondas electromagnéticas de baja y alta frecuencia según una realización preferida de la invención, preferentemente destinado para su uso en un mismo tratamiento de tinnitus con una composición para administración por vía oral según la invención;
- La Figura 1A muestra una realización preferida de los medios capacitivos para la estimulación electromagnética implementada en el dispositivo de la invención;
- La Figura 2 muestra un diagrama de bloques del diseño del circuito de una realización preferida del dispositivo acústico/electromagnético que se muestra en la Figura 1.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Con referencia en primer lugar a la Figura 1, se describe un dispositivo para la administración/estimulación acústica y electromagnética según la invención, designado en su conjunto con 200.

Una realización preferida de dicho dispositivo, en particular una vista esquemática del diagrama de circuito de bloques que implementa el dispositivo, se muestra en la Figura 2.

El dispositivo 200 comprende un soporte portátil 201, preferentemente en forma de auriculares.

El dispositivo 200 comprende un par de dispensadores acústicos, o emisores, conectados al soporte 201. En particular, se proporcionan un dispensador derecho 202 y un dispensador izquierdo 203, cada uno adaptado para administrar señales acústicas en las aurículas respectivas y con la forma adecuada para este propósito. Los dispensadores 202 y 203 pueden conectarse al soporte 201 para resultar fijos o móviles según uno o más grados de libertad, y en caso de ser extraíbles.

En o cerca de cada dispensador 202,203 se proporcionan además medios de estimulación electromagnética, que se describirán en detalle a continuación.

Los emisores 202 y 203 y los medios de estimulación electromagnética se conectan preferentemente a unidades adicionales del dispositivo 200, preferentemente a una unidad 210 que mezcla las señales que proporciona directamente las señales acústicas y eléctricas, respectivamente, a dichos emisores y medios de estimulación electromagnética. La unidad de mezcla 210 puede incluso proporcionar su suministro de energía relativo.

La unidad de mezcla 210, a su vez, está en comunicación, preferentemente bidireccional, con uno o más componentes adicionales del dispositivo 200, descrito en lo sucesivo.

Preferentemente, se proporciona una unidad de control (no mostrada en las Figuras), configurada para procesar una señal acústica de programación. Dicha señal se determina a través de un examen audiométrico para determinar la frecuencia e intensidad del trastorno de tinnitus, y la unidad de control está configurada para controlar un primer generador acústico 207 de modo que este último entregue una señal acústica principal, que se denominará señal de tratamiento, adecuada para contrastar la percepción de tinnitus.

Preferentemente, la señal acústica de tratamiento asociada al generador 207 es suministrada por los emisores 202 y 203 a través de la unidad de mezcla 210.

En particular, la unidad de control almacena y procesa los datos obtenidos con el examen audiométrico y los utiliza para programar el generador 207 de señales acústicas de tratamiento. La unidad de control y/u otros componentes del dispositivo 200 están provistos preferentemente de medios para medir y/o determinar la frecuencia e intensidad de las señales acústicas y electromagnéticas.

El generador 207, a través de los dispensadores 202 y 203, administra al sujeto dicha señal acústica de tratamiento que, preferentemente, tiene las mismas características, en términos de frecuencia e intensidad, de la señal acústica de programación determinada con el examen audiométrico o una señal acústica (parcialmente) diferente.

Preferentemente, la señal acústica de tratamiento administrada al sujeto y asociada al generador 207 se mezcla (o modula) con una señal acústica secundaria (o sub-señal), tal como, por ejemplo, notas, música, ruido, tal como ruido blanco o similares.

Para este propósito, el dispositivo 200 proporciona un segundo generador de señales acústicas, o un generador auxiliar designado con la referencia 208, en comunicación con la unidad de mezcla 210.

Dicho generador auxiliar 208 está configurado para enviar una señal acústica secundaria, en particular sonidos, de subsonidos a ultrasonidos.

Dicha señal acústica secundaria preferentemente es sinusoidal y tiene una frecuencia comprendida entre aproximadamente 5 Hz (subsonido) y aproximadamente 20 kHz (umbral de ultrasonido), cuya señal acústica secundaria puede ser seleccionada adecuadamente por un operador tanto en frecuencia como en intensidad según el tipo de aplicación a realizar. El operador a continuación podría a continuación buscar, seleccionar y almacenar, por ejemplo, una o más frecuencias adecuadas (e intensidades correspondientes) de la segunda señal acústica.

El generador acústico auxiliar 208 está provisto preferentemente de, o asociado a, un panel de control para controlar y regular las señales acústicas secundarias a suministrar. En realizaciones preferidas, el generador acústico auxiliar 208 comprende medios de almacenamiento internos.

En una realización preferida, la señal acústica secundaria se mezcla con la señal acústica principal proporcionada por el generador 207 a través de la unidad de mezcla 210. Posteriormente, la señal así mezclada se administra como señal acústica de tratamiento al sujeto a través de los emisores 202, 203.

Ventajosamente, a través de los dispensadores 202 y 203 se puede proporcionar a continuación una segunda señal acústica comprendida entre 5 Hz (subsonido) y 20 kHz (umbral de ultrasonido), por separado o junto con la señal acústica de tratamiento principal mencionada anteriormente.

En las realizaciones, la segunda señal acústica puede tener una función de modulación de la señal acústica principal obtenida a través del primer generador acústico 207.

En realizaciones adicionales, la señal acústica secundaria puede almacenarse previamente en el generador 208 o proporcionarse a través de una entrada auxiliar 211 que la conecta a bancos de datos o generadores externos de señales musicales, ruido u otras señales acústicas (musicoterapia).

En el ejemplo de la Figura 1, el generador acústico auxiliar 208 puede configurarse como amplificador de la señal acústica proporcionada con la entrada auxiliar 211.

El dispositivo 200 comprende preferentemente componentes electrónicos adecuados para gestionar señales acústicas de diferente naturaleza u origen, tales como, por ejemplo, amplificadores, convertidores analógicos a digitales, medidores audiométricos, multiplexores o similares, generalmente designados con la referencia A en la Figura 2.

La unidad de control preferentemente está en comunicación bidireccional con todas las unidades y componentes del propio dispositivo.

Como se anticipó, el dispositivo 200 comprende además medios de estimulación electromagnética, en particular medios inductivos y medios capacitivos.

Los medios de estimulación electromagnética de tipo inductivo comprenden un generador de señal respectivo, designado en las Figuras con la referencia 209 y, preferentemente, un solenoide inductor 204, 205 en o cerca de cada dispensador 202, 203.

En una realización preferida, cada solenoide inductor 204, 205 consiste en un devanado de alambre de cobre esmaltado, en particular con una sección comprendida en un intervalo de 0,2-0,4 mm y, por ejemplo, con un número de vueltas comprendido entre 20 y 100, para crear un campo electromagnético adecuado para generar electroinducción de señales microeléctricas en el área interna del oído y en el nervio acústico.

Según una realización, la señal acústica obtenida por medio de uno o más de los generadores acústicos 207, 208 se envía a los medios inductivos de estimulación electromagnética 204 y 205 por medio de dicha unidad de control y, en su caso, de la unidad de mezcla 210. La unidad de control procesa/traduce la señal recibida y proporciona un control correspondiente a los medios inductivos de estimulación electromagnética 204 y 205.

Los medios inductivos de estimulación electromagnética 204, 205 entregan primeras señales electromagnéticas capaces de inducir en el área del nervio acústico una estimulación microeléctrica que causa hiperemia e interfiere con la transmisión del trastorno al cerebro.

Dichas señales microeléctricas inducidas en el nervio acústico permiten activar a nivel celular, a través del suministro de una energía térmica, la transformación de ATP en ADP con una solicitud relativa de oxígeno (por vía micro-sanguínea) y reducen, en la transmisión nerviosa eléctrica, el espacio eléctrico disponible para la señal de trastorno.

El medio capacitivo está configurado para suministrar una segunda señal electromagnética en la cóclea, en particular

del órgano de Corti. Los medios capacitivos de estimulación electromagnética comprenden un emisor capacitivo 214, 215 en cada uno de dichos dispensadores 202, 203.

Preferentemente, el medio capacitivo de estimulación electromagnética es transportado por el soporte 201 del dispositivo 200 para que resulte que se coloca, en uso, en el órgano de Corti.

En particular, dichos medios capacitivos de estimulación electromagnética están colocados en el soporte 201 y están configurados para emitir señales en el órgano de Corti y de toda la zona coclear, estando situado el órgano de Corti en la zona central de la cóclea.

Además de la estimulación electromagnética descrita anteriormente, obtenida por vía inductiva, el medio capacitivo de estimulación electromagnética permite entregar segundas señales y señales adicionales electromagnéticas de alta frecuencia, en particular señales de radiofrecuencia, preferentemente señales a una frecuencia comprendida entre 1 MHz y 100 MHz.

Dichas señales electromagnéticas de alta frecuencia pueden configurarse para contener tanto una señal principal, designada "fundamental", como señales secundarias con diferentes frecuencias designadas "armónicas". Por ejemplo, tales armónicos proporcionan frecuencias comprendidas entre 2 MHz y 100 MHz, que se entregarán simultáneamente a la señal fundamental y con un ancho gradualmente decreciente.

En una realización preferida, como se ilustra en el ejemplo de la Figura 1A, dichos medios capacitivos de estimulación electromagnética 214, 215 comprenden un condensador C implementado a través de un par de elementos conductores C', C". Preferentemente, en cada emisor acústico 202, 203 hay un condensador C.

Los elementos conductores C', C" están aislados entre ellos y con respecto al exterior del dispositivo 200, en particular con respecto a la piel del paciente que lo usa, para constituir una configuración conductor-aislante-conductor típica de un condensador.

Preferentemente, cada elemento conductor se implementa en forma de un elemento similar a una placa, o placa o armadura, con forma sustancialmente de semicírculo. Ventajosamente, a continuación es posible una implementación con dimensiones generales reducidas, en particular dentro de la estructura de los pabellones del dispositivo 200.

Según una realización preferida, dichos elementos conductores C', C" tienen una estructura multicapa y pueden obtenerse a partir de un circuito impreso.

Los elementos conductores C', C" están hechos de un material eléctricamente conductor y están separados entre sí, por ejemplo, por una distancia igual a aproximadamente 5 mm.

Los elementos conductores C', C" se aplican preferentemente sobre un soporte, o sustrato, S con tamaños planos preferentemente inferiores o iguales a 40 mm. Los medios capacitivos de estimulación 214, 215 pueden recubrirse con medios aislantes, por ejemplo, una capa de pintura para circuitos impresos.

Según una realización preferida de la invención, los medios aislantes comprenden una lámina F hecha de material aislante, aplicada a dicha capa de pintura, si está presente. Dicha lámina F tiene preferentemente un espesor del orden de la décima de milímetro. El espesor de la lámina F se puede seleccionar dependiendo del valor en voltios correspondiente a la (radio)frecuencia con la que el emisor capacitivo enviará la señal electromagnética.

Preferentemente, los elementos conductores C', C" están incorporados en el dispositivo 200 de modo que los medios aislantes, en particular dicha lámina aislante F, resultan estar orientados hacia el paciente en condiciones de dispositivo desgastado.

Cada emisor capacitivo 214, 215, en particular cada par de elementos conductores C', C", está conectado a un generador de señales de radiofrecuencia, designado en la Figura 1 con la referencia 206.

El generador de señal de radiofrecuencia envía la señal a los emisores capacitivos 214, 215 por medio de dicha unidad de control y, preferentemente, la unidad de mezcla 210.

En particular, cada emisor capacitivo 214, 215 o cada par de elementos conductores que los constituyen resultan, en uso, para colocarse en el órgano de Corti del paciente que usa el dispositivo.

Ventajosamente, los medios capacitivos de estimulación electromagnética están configurados para emitir segundas señales electromagnéticas de alta frecuencia, y preferentemente con baja intensidad, por ejemplo, con intensidades comprendidas entre 5 mW (milivatios) y 50 mW (milivatios).

Las segundas señales electromagnéticas obtenidas por vía capacitiva son capaces de reducir una posible

hiperexcitación o posible inflamación de las células vibrátiles que constituyen el órgano de Corti u otras partes del área coclear, estando colocado el órgano de Corti en el centro del área coclear, produciendo el efecto de desexcitarlas, reduciendo así su capacidad de generar señales eléctricas que están en el origen del trastorno de tinnitus.

5 Si se anticipa, la unidad de control se puede proporcionar como un componente común, es decir, compartido, para los diferentes generadores, unidades y elementos mencionados hasta ahora. Preferentemente, la unidad de control es de tipo microprocesador.

10 Además, las unidades y generadores mencionados anteriormente, aunque se describen como estructuralmente distintos, se incorporan ventajosamente en un mismo dispositivo multifunción.

Por lo tanto, durante un uso típico del dispositivo, la señal acústica de programación se determina según las pruebas realizadas en el paciente a través de un examen audiométrico que identifica la intensidad y la frecuencia del tinnitus. Una vez que se ha realizado dicha determinación, se desarrolla la señal de tratamiento a suministrar, que en caso de
15 que se pueda almacenar en los generadores acústicos 207, 208 y usarse de manera estable.

Ventajosamente, la señal de tratamiento proporciona una señal acústica principal en combinación con señales acústicas y/o señales electromagnéticas adicionales.

20 Las características de la señal de tratamiento, en particular la frecuencia de la señal modulada y de la modulación para la parte electromagnética de la estimulación, podrían establecerse en una primera sesión de tratamiento, probando en el paciente la sensación de reducción del ruido de tinnitus.

25 Con referencia a la realización del dispositivo ilustrado en la Figura 2, simultáneamente a la entrega de la señal acústica, los medios inductivos de estimulación electromagnética podrían entregar primeras señales electromagnéticas cuya frecuencia varía preferentemente entre 1 kHz y 30 kHz.

Por ejemplo, un operador puede seleccionar a través de un panel de control P la frecuencia y/o la intensidad de la señal acústica principal generada por los medios 207.
30

La señal acústica principal podría mezclarse (o modularse) con una señal acústica secundaria 208' y/o 208", por ejemplo, con una señal acústica igual a la fundamental +10 %, a la fundamental -10 % o incluso al ruido blanco. Se proporcionan preferentemente medios M para seleccionar el tipo de señal acústica moduladora.

35 La señal acústica mixta (o modulada) así obtenida podría enviarse a los emisores acústicos 202, 203 y/o procesarse por la unidad de mezcla 210 que a su vez actúa como señal de modulación para la señal electromagnética asociada a los medios inductivos y generada por el generador 209.

40 Se pueden usar frecuencias (y/o intensidades) de la señal electromagnética de tipo inductivo, por ejemplo, frecuencias de prueba iguales a 5 kHz, 10 kHz y gradualmente por intentos de hasta 30 kHz.

Aunque no se ilustra en la Figura 2, incluso se puede aplicar un procedimiento análogo, alternativamente o en combinación, con los medios capacitivos de estimulación electromagnética, en particular modulando la señal seleccionada con la señal del generador de radiofrecuencia 206.
45

Se podría seleccionar la mejor frecuencia, que incluso se podría confirmar en una segunda sesión.

50 La señal acústica y/o electromagnética administrada al sujeto respectivamente con los emisores 202, 203 y con los medios inductivos de estimulación electromagnética 204, 205 y/o los medios capacitivos 214, 215 podría tener diferentes características con referencia a la aurícula derecha o izquierda, o administrarse en una sola aurícula, dependiendo de las características del trastorno detectado durante la etapa de diagnóstico.

55 En la Figura 2, los bloques designados con la referencia R y L muestran la posibilidad de seleccionar de forma independiente o conjunta el canal derecho o izquierdo del dispositivo 200 para cada tipo de señal de tratamiento (o programación) (acústica/electromagnética) a suministrar.

60 De manera ventajosa, todo el dispositivo 200, incluidos los emisores acústicos 202-203 ilustrados anteriormente, los medios inductivos de estimulación 204-205, los medios capacitivos de estimulación 214, 215, los generadores y las unidades 206-211, es completamente portátil, es decir, dichos generadores y unidades están dispuestos en el soporte 201 o en una base transportable diferente que se puede aplicar en el cuerpo del paciente.

El dispositivo 200 puede autoalimentarse por medio de, en caso de ser recargable, baterías y/o puede conectarse a una fuente de energía externa. El agotamiento de la batería puede señalizarse, por ejemplo, en el panel de control, para permitir la activación de la conexión con el cargador de batería.
65

En la realización preferida de la misma, el dispositivo 200 comprende medios de comunicación bidireccionales configurados para establecer una conexión entre dicho dispositivo y un sistema de control y programación. Dicho medio de comunicación bidireccional permite transmitir y/o almacenar datos desde/hacia el dispositivo 200 y la programación remota de este último.

Ventajosamente, dicha conexión es una conexión de red, preferentemente inalámbrica, y el medio de comunicación bidireccional comprende un sistema operativo provisto de una interfaz de usuario para el dispositivo (200) conectado, en uso, con una interfaz de operador destinada a ser implementada por el sistema de control y programación.

Por ejemplo, el dispositivo 200 está provisto de un sistema electrónico y de múltiples tecnologías para la conectividad de red que incluyen una interfaz para el paciente y una interfaz directa, o a través de i-cloud, para el médico, con el objetivo de la transmisión y el almacenamiento de datos, así como la programabilidad del sistema y del tratamiento clínico con los parámetros relativos y las instrucciones de funcionamiento y de salud de forma remota, a través de puertos de diversa naturaleza que incluyen USB, ethernet y wifi. Tal capacidad de operar en conectividad remota permite una verificación y una autorización para bloquear y desbloquear la operación, leer y almacenar las instrucciones y las autorizaciones dadas al paciente que garantizan obtener un tratamiento fiel a los dictados médicos originales, así como un servicio de salud diagnóstico/terapéutico que según las pautas de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales califica como telemedicina.

En resumen, la porción física del procedimiento desarrolla su acción según las etapas principales que se muestran a continuación.

- Determinación de la señal que genera tinnitus mediante procedimiento de análisis audiométrico (para definir aparte de la frecuencia incluso la intensidad del trastorno), realizado internamente en las versiones así habilitadas del dispositivo o, alternativamente, con medidores externos.
- Administración al sujeto de señales acústicas correspondientes al trastorno, en caso de mezclarse con señales acústicas adicionales que puedan comprimir y reducir la transmisión de la señal del trastorno al cerebro.
- Inducción en el área del nervio acústico de señales microeléctricas de baja frecuencia a través de medios de estimulación electromagnética de tipo inductivo que causan una hiperemia ligera y que, al ocupar la transmisión neuronal, interfieren con la transmisión del trastorno al cerebro.
- Administración en el área del órgano de Corti de señales electromagnéticas de alta frecuencia a través de medios de estimulación electromagnética de tipo capacitivo que reducen la hiperexcitación y la posible inflamación de las células vibrátiles que constituyen el órgano de Corti e interfieren con la transmisión del trastorno al cerebro.

Preferentemente, las etapas mencionadas anteriormente son sincrónicas con la administración de principios activos administrados por vía oral y descritas en lo sucesivo.

La composición para administración oral puede incluir uno o más de los siguientes ingredientes activos: vitamina B1, vitamina B6, vitamina B12, orotato de litio, magnesio, jengibre, espino y bálsamo de limón.

Ejemplos de concentración de dichos ingredientes activos por unidad de dosificación que se utilizarán en las composiciones son:

- vitamina B1 entre 5 mg y 50 mg, preferentemente 25 mg;
- vitamina B6 entre 0,5 y 2 mg, preferentemente 1 mg;
- vitamina B12 entre 0,5 mg y 2 mg, preferentemente 1 mg;
- Orotato de litio entre 0,5 mg y 2 mg, preferentemente 1 mg;
- Magnesio entre 100 mg y 500 mg, preferentemente 300 mg;
- Jengibre entre 500 mg y 1000 mg, preferentemente 700 mg;
- Espino entre 400 mg y 1200 mg, preferentemente 600 mg;
- Bálsamo de limón officinalis entre 600 mg y 1200 mg, preferentemente 900 mg.

En una realización preferida, la composición incluirá como ingredientes activos vitamina B1, vitamina B6, vitamina B12, orotato de litio, magnesio, jengibre, un extracto de espino y de bálsamo de limón officinalis.

En una realización en las composiciones como espino se usará un extracto de extracto de hojas y flores de la especie *Crataegus monogyna* Jacq, en particular un extracto de hojas y flores y polvo de frutos secos en la proporción 1:2 y/o un extracto de hojas secas de bálsamo de limón officinalis.

Las composiciones, por ejemplo, podrían ser formulaciones tales como cápsulas, cápsulas blandas, comprimidos, píldoras, jaleas, polvos o gránulos, solución, suspensión y comprender uno o más excipientes. Dichos excipientes se pueden seleccionar, por ejemplo, entre los conocidos habitualmente en el estado de la técnica e incluyen, de modo no taxativo: a) portadores, tales como, por ejemplo, citrato de sodio y fosfato de calcio, b) rellenos, tales como, por ejemplo, almidón, lactosa, celulosa microcristalina, sacarosa, glucosa, manitol y sílice coloidal, c) agentes humectantes, tales como, por ejemplo, glicerol, d) agentes de retardo, tales como alginatos, carbonato de calcio,

almidones, derivados de almidón, de celulosa y de polivinilpirrolidona, silicatos y carbonato de sodio, e) aglutinantes, tales como carboximetilcelulosa, alginatos, gelatina, polivinilpirrolidona, sacarosa, derivados poliméricos de celulosa, derivados de almidón, f) agentes retardantes, tales como parafina, polímeros de celulosa, ésteres de ácidos grasos, g) aceleradores de la absorción, tales como compuestos de amonio cuaternario, h) agentes humectantes y tensioactivos, tales como alcohol cetílico y glicerol de monoestearato, i) adsorbentes, tales como arcillas bénicas y kaolina, k) lubricantes, tales como talco, estearato de calcio, estearato de magnesio, glicol, lauril sulfato de sodio, estearil fumarato de sodio, j) gliidantes tales como talco, sílice coloidal.

Las formas de dosificación sólida, tales como comprimidos, cápsulas, cápsulas blandas, gelatinas, píldoras y gránulos, podrían recubrirse con recubrimientos entéricos, gástricos o de otro tipo conocido en el estado de la técnica. Pueden incluir agentes matificantes y pueden ser del tipo para permitir la liberación de los ingredientes activos solo o preferentemente en un determinado tracto del intestino, en caso de forma retardada. Las sustancias que pueden permitir dicho uso retardado incluyen, pero no se limitan a, polímeros y ceras.

Las composiciones serán, por ejemplo, un dispositivo médico, un suplemento dietético, un nutraceutico, una composición dietética y nutricional, un producto alimenticio, una bebida, un nutraceutico, un medicamento, un alimento medicado, un alimento para fines médicos especiales, un alimento. La combinación de los ingredientes activos mencionados anteriormente podría usarse formulada en una sola composición según las diversas modalidades descritas anteriormente o en un kit que incluye los diferentes ingredientes separados, por ejemplo, en composiciones individuales tales como cápsulas, píldoras, pastillas para administración secuencial o contemporánea de los diferentes ingredientes.

Las composiciones descritas anteriormente son para su uso como medicamento, en particular en un procedimiento para la prevención y/o el tratamiento del tinnitus. Preferentemente en un procedimiento de tratamiento donde dicha composición se administra al menos una vez al día.

En una realización, la presente invención proporciona el uso de las composiciones descritas en esta invención en un procedimiento de tratamiento en un sujeto que padece tinnitus, donde dicho procedimiento de tratamiento proporciona que dicho sujeto use un dispositivo según cualquiera de las formas descritas en esta invención.

De hecho, experimentalmente se descubrió que los pacientes en estado de relajación son más receptivos al procedimiento descrito anteriormente, y en este punto se entenderá mejor que el sistema y el procedimiento propuestos pueden proporcionar de manera ventajosa, pero no necesaria, el uso sincronizado de principios farmacológicos, preferentemente de origen fitoterapéutico, con función sincrónica para la ingesta gastrointestinal. Tales principios, con su acción tanto antiinflamatoria como circulatoria y relajante, preparan el órgano auditivo y su sistema de transmisión para la acción dirigida de los medios físicos guiados por la etapa de análisis audiométrico.

El sistema terapéutico general es claramente sinérgico, contrariamente a los procedimientos utilizados actualmente que resultan ser aplicados de forma separada y aleatoria, así como con una acción mucho más limitada y parcial.

En particular, el sistema y el procedimiento propuestos superan los problemas de las soluciones conocidas, que se dirigen principalmente al uso de señales acústicas de enmascaramiento y acondicionamiento para aumentar la tolerabilidad del trastorno, y permiten una acción específica de reducción y desaparición del tinnitus durante varias horas o incluso días al mostrar también un efecto acumulativo con el aumento de la reducción progresiva del trastorno con la posterior administración de las sesiones de tratamiento.

Ventajosamente, en la práctica clínica el procedimiento permitido por la invención está asociado a una etapa preliminar de *asesoramiento* que sondea, en particular, todas las posibilidades y ayuda al paciente con explicaciones exhaustivas sobre los síntomas y las posibles terapias.

Preferentemente, el diagnóstico se formula mediante el examen especializado completado por evaluaciones instrumentales destinadas a verificar el oído, en particular audiometría, examen de tinnitus, impedanciometría, ABR y mediante otros controles de diversos tipos adaptados para diagnosticar tinnitus secundario a causas extraotogénicas: exámenes de sangre, Ecg, HolterEcg y presión arterial, Eco-dopplerTSA, rayos X, electroencefalograma (*Electroencephalogram*, EEG), resonancia magnética (*Magnetic Resonance*, MR) y otros.

Con base en un aspecto adicional de la invención, se proporciona a continuación un procedimiento para el tratamiento de un paciente con el trastorno de tinnitus, comprendiendo, preferentemente pero no necesariamente, una etapa de administración a dicho paciente de una composición oral como se describió anteriormente y una etapa adicional de administración de sonidos y ondas electromagnéticas, preferentemente por medio del dispositivo descrito anteriormente.

Según una realización preferida de la invención, el procedimiento de tratamiento comprende las etapas ilustradas a

continuación.

En primer lugar, se proporciona la ingesta de una cápsula o una solución por vía oral. Preferentemente, la ingesta seguirá este protocolo: por la mañana, por ejemplo, antes del desayuno.

Después de la ingesta, por ejemplo, después de al menos 30 minutos, se procederá con una primera sesión de control y programación articulada como se ilustra a continuación.

Con el generador acústico 207 se buscan las frecuencias y las intensidades del trastorno de tinnitus, estas últimas se cuantifican individualmente en db, y se rellena una tabla (en papel o electrónica), que se muestra, por ejemplo, en un panel de control del dispositivo 200, que muestra una correspondencia del tipo: F_1 (Hz), B_1 (db); F_2 (Hz), B_2 (db); y así sucesivamente dependiendo del número de pares de frecuencias/intensidades asociadas al trastorno de tinnitus.

Con los datos obtenidos, el generador acústico 207 y, en caso de que el generador acústico auxiliar 208 se (re) programe.

Por ejemplo, la señal acústica de tratamiento emitida por el generador acústico 207 se programará (preferentemente automáticamente por medio de un botón "entrar"), cuya señal, como se dijo, en caso de que pueda mezclarse con la señal acústica secundaria (señal secundaria o señal externa) generada por el generador auxiliar 208 o provista de la entrada auxiliar 211.

Una vez realizada la etapa de medición, verificación y programación (incluso audiométrica) mencionada anteriormente, se procederá a entregar las señales acústicas de tratamiento y/o las señales electromagnéticas de tratamiento.

A través de los medios inductivos de estimulación electromagnética 204, 205 de los auriculares 200, se administrará al sujeto, por ejemplo, una primera señal electromagnética en frecuencias posteriores, preferentemente comprendidas entre 1 kHz y 30 kHz, en caso de modularse con las señales asociadas a los generadores de señales acústicas 207 y/o 208.

Preferentemente, los medios inductivos de estimulación suministrarán una señal electromagnética durante un tiempo de aplicación preferentemente comprendido entre 15 y 30 minutos.

Contemporáneamente, los medios capacitivos de estimulación electromagnética 214, 215 entregarán una señal electromagnética de alta frecuencia, en particular de radiofrecuencia, preferentemente a través del condensador C. Los medios capacitivos entregarán dicha señal electromagnética en el órgano de Corti y de las áreas circundantes que pertenecen a las áreas cocleares, el órgano de Corti se coloca en el centro del área coclear, y preferentemente se ajusta para que el paciente sienta un ligero calor en esta región.

Una vez transcurrido el tiempo de aplicación mencionado anteriormente, se realizará un control sobre la situación del trastorno.

Al final de la sesión y del control, el aparato portátil automático se confiará al paciente, cuyo aparato está programado para administrar como se determinó en la etapa anterior y que deberá usarse preferentemente por la mañana durante un tiempo de tratamiento comprendido entre 15 y 30 minutos. Preferentemente, después de unos siete días desde la sesión inicial, se procederá a rellenar un módulo mencionando los principales parámetros para verificar la eficacia de la programación y en caso de que se ajuste la programación automática del aparato suministrado al paciente.

Posteriormente, el módulo podría completarse semanalmente y, en caso de un segundo módulo, incluso quincenalmente con parámetros de evaluación adicionales.

Una sesión de control después de 30 días de tratamiento permitirá una primera evaluación de la efectividad del tratamiento en sí.

Como se ha dicho, ventajosamente el procedimiento se realiza por medio de un mismo dispositivo programable que se utilizará en el consultorio de la sesión preliminar que a continuación se confiará al paciente para el uso doméstico. Preferentemente, el dispositivo de la invención no podría ser modificado en la programación por el propio paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo acústico (200) configurado para el tratamiento del tinnitus, cuyo dispositivo acústico (200) comprende:

- un soporte portátil (201), en particular sustancialmente en forma de auriculares;
- medios de generación de señal acústica (207, 208), configurados para suministrar una señal acústica de tratamiento;
- un par de emisores acústicos (202, 203) conectados a dichos medios de generación de señal acústica (207, 208), donde cada emisor acústico está dispuesto en dicho soporte portátil (201) de tal manera que se coloca, en uso, en una aurícula respectiva de un usuario;
- medios para generar señales electromagnéticas (206, 209), configurados para entregar una señal electromagnética de tratamiento y comprendiendo primeros medios de estimulación inductiva (204,205) y segundos medios de estimulación capacitiva (214, 215) transportados por dicho soporte (201) de tal manera que se colocan, en uso, en o cerca de las aurículas del usuario,

donde dicho primer medio inductivo (204, 205) está configurado para entregar una primera señal electromagnética en el área del nervio acústico y donde dicho segundo medio capacitivo (214, 215) está configurado para entregar una segunda señal electromagnética en el área coclear, en particular en el órgano de Corti.

2. El dispositivo acústico (200) según la reivindicación 1, donde dicho segundo medio de estimulación capacitiva (214, 215) está configurado para entregar una segunda señal electromagnética de radiofrecuencia, preferentemente a una frecuencia comprendida entre 1 MHz y 100 MHz.

3. El dispositivo acústico (200) según la reivindicación anterior, donde la segunda señal electromagnética de radiofrecuencia comprende una señal principal y una o más señales secundarias, donde dichas una o más señales secundarias comprenden frecuencias entre 2 MHz y 100 MHz, se entregan simultáneamente con la señal principal y tienen un ancho progresivamente decreciente.

4. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho segundo medio de estimulación capacitiva (214, 215) comprende un condensador formado por un par de elementos en forma de placa que tienen una forma de semicírculo.

5. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho medio capacitivo (214, 215) está recubierto con material aislante que tiene un espesor proporcional a la frecuencia de la segunda señal electromagnética a suministrar.

6. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho primer medio de estimulación inductiva (204, 205) está configurado para entregar la primera señal electromagnética a una frecuencia comprendida entre 1 kHz y 30 kHz.

7. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además una unidad de mezcla (210) configurada para recibir dos o más señales acústicas de entrada desde dichos medios generadores de señales acústicas (207, 208) y para entregar dicha señal acústica de tratamiento.

8. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho medio generador de señal acústica (207, 208) está configurado para entregar una señal acústica de tratamiento con frecuencia variable.

9. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho medio generador de señal acústica (207, 208) comprende un generador acústico auxiliar (208) configurado para generar una señal acústica secundaria con una frecuencia comprendida entre 5 Hz y 20 kHz.

10. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios generadores de señal acústica (207, 208) y/o dichos medios para generar señales electromagnéticas (206, 209) comprenden medios de almacenamiento.

11. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios de generación de señal acústica (207, 208) están configurados para conectarse con una base de datos de señales (211) externa al dispositivo.

12. El dispositivo acústico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además medios de comunicación bidireccionales configurados para establecer una conexión entre dicho dispositivo y un sistema de control y programación configurado para transmitir y/o almacenar datos y para programar remotamente el propio dispositivo.

5 13. El dispositivo acústico (200) según la reivindicación anterior, donde dicha conexión es una conexión de red preferentemente inalámbrica y los medios de comunicación bidireccional comprenden un sistema operativo provisto de una interfaz de usuario para el dispositivo (200) conectado, en uso, con una interfaz de operador destinada a ser implementada por el sistema de control y programación.

14. Un kit para el tratamiento del tinnitus comprendiendo un dispositivo (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y una composición para administración por vía oral.

